放射性药物全生命周期管理研究

章文霞 王瑞 黄蕊 徐大丽

（甘肃省药品监督管理局审核查验中心 甘肃兰州 730000）

摘 要 目的 放射性药物是精准医学的基石，其作为一种特殊类型药品，管理与普通药品有诸多区别，我国放射性药物管理起步较晚，尚存在很多不足。本文旨在深入探讨国内外放射性药物发展现状与趋势、面临的问题与挑战及可能的解决方案和建议，为相关行业提供参考与借鉴，促进我国放射性药物全生命周期管理体系的建设和产业的可持续发展。**方法** 本文采用文献研究、案例分析、问卷调查等多种研究方法，通过回顾和前瞻的方式开展放射性药物全生命周期管理研究。**结果** 放射性药物将成为未来医药行业的重要发展方向之一，我国原研放射性药物发展迅速，市场规模也在不断扩大，但当前，我国尚未建立起完善的放射性药物全生命周期管理体系，相关技术人才缺乏，无法全面满足患者的医疗需求。**结论** 建议完善法律法规与政策体系，加大技术研发与人才培养投入，积极参与国际合作，以生产供应与生产流通为着力点，建立健全放射性药物全生命周期管理体系，提高我国放射性药物管理的科学性和系统性。

关键词 放射性药物；全生命周期；管理；挑战；建议

Research on the full life cycle management of radioactive drugs

Zhang Wenxia, Wang Rui, Huang Rui, Xu Dali

（Center for inspection of GSMPA,Lanzhou City,Gansu province 730000）

ABSTRACT **Objective** Radioactive drugs are the cornerstone of precision medicine. As a special type of drug, their management differs significantly from that of conventional drugs. The management radioactive drugs in our country started late and still has many deficiencies. This article aims to thoroughly discuss the current status and trends in the development of radioactive drugs both and internationally, the problems and challenges faced, and possible solutions and suggestions. This will provide a reference for the industry and promote the construction of a full life cycle system for radioactive drugs and the sustainable development of the industry. Methods This article uses various research methods such as literature research, case analysis, and questionnaire surveys to conduct retrospective and forward-looking study on the full life cycle management of radioactive drugs.**Method** This paper employs various research methods such as literature review, case analysis, and questionnaire surveys to conduct a study on the entire life cycle management of radioactive drugs utilizing both retrospective and prospective approaches. **Result** Radiopharmaceuticals are expected to become one of the key development directions in the future pharmaceutical industry. The development of original radiopharmaceuticals our country is rapid, and the market scale is continuously expanding. However, at present, our country has not yet established a complete lifecycle management system for radiophaceuticals, there is a lack of relevant technical personnel, and we cannot fully meet the medical needs of patients. **Conclusion** It is recommended to improve the legal and policy system, increase investment in technology research and talent training, actively participate in international cooperation, focus on production supply production circulation, and establish and improve the full life cycle management system of radioactive drugs, so as to enhance the scientificity and systematicness of radioactive drug management in country.

KEYWORDS radioactive drug；Full Life Cycle；Management；Challenge；suggest

甘肃省市场监督管理局科技计划项目（项目编号：SSCJG-ZH-A202302）资助

第一作者：章文霞，女，1985 年出生，2006 年于沈阳药科大学获学士学位，研究领域：药品审评检查

通讯作者：徐大丽，E-mail:371197851@qq.com

放射性药物广泛应用于肿瘤、心血管及神经系统等疾病的诊治，是核医学发展的重要内容和精准医学的基石，也是我国健康中国建设的重要保障，为疾病的早期

诊断、及时治疗提供了新的手段和途径。本文旨在深入探讨国内外放射性药物发展现状与趋势、面临的问题与挑战及可能的解决方案和建议，为相关行业提供参考与借鉴，促进我国放射性药物全生命周期管理体系的建设和产业的可持续发展。

1 放射性药物概述

放射性药物指含有放射性核素、用于医学诊断和治疗的一类特殊制剂，其中获得国家药品批准文号的核素药物被称为放射性药品，是用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物[1]。

1.1 放射性药物的分类

根据临床用途，放射性药物可以分为诊断类放射性药物和治疗类放射性药物。诊断类放射性药物利用示踪技术，可以从分子层面阐明病变组织的功能变化、基因异常表达、生化代谢变化等[2]，具有快速、准确以及灵敏度及分辨率高等优点，可实现疾病早期诊断，并可以以此为依据制定更加有效的预防或治疗方案，其也是目前几乎所有医学诊断技术中唯一能实现活体代谢过程功能显像的技术;治疗类放射性药物可以通过核素对病变组织进行选择性和靶向性治疗。随着时代以及技术的发展，尤其是放射性核素偶联药物（Radionuclide Drug Conjugates，RDC）的兴起，近年来放射性药物正在朝着诊疗一体化的方向进展，即诊断性放射性药物分子影像能够显示病灶，病灶也能够靶向摄取标记的治疗性放射性药物，通过核素内照射治疗已发现的病灶，实现个体化诊断与治疗。随着新型诊疗一体化放射性药物基础、临床研究和应用转化进展，核医学诊疗一体化将在更多领域发挥作用[3]。

表 1　　放射性药物分类

分类方式	具体种类	定义/原理	放射性核素/代表性产品
临床用途	诊断类放射性药物	利用药物放射性获取体内靶器官或病变组织的影像或功能参数[4]	^{99m}Tc、^{18}F 等
	体外放射性药物	可高度选择性聚集在病变组织并产生局部电离辐射生物效应，抑制或破坏病变组织，进而发挥治疗作用	^{131}I、^{89}Sr 等
使用范围	体外放射性药物	利用同位素放射性特征进行标记，进而提高检测精确度	放射免疫分析检测试剂盒、化学发光分析检测试剂等
	体内放射性药物	经患者口服或注射用的放射性药物	^{131}I、^{14}C 等
医用核素来源	回旋加速器生产	利用回旋加速器产生的高速带电粒子轰击稳定核素制备	如 ^{18}F、^{11}C、^{15}O、^{13}N 等
	反应堆生产	将含有有关原子核的适当对象放入反应堆活性区，利用高注量中子轰击，使有关原子核发生核反应产生	如 ^{131}I 等
	放射性核素发生器	利用母体衰变产生需要的子体	如 ^{99m}Tc 等

1.2 放射性药物的特征

放射性药物作为一种特殊类型药品，不论是生产、监管、运输以及使用，都和普通药品有诸多区别。其最主要的特点是其含有放射性同位素，可以发射出不同能量的放射性，这使得放射性药物同时兼具了诊断和治疗的医学用途，但是因为其制备原料的特殊性，其研发、生产、流通以及使用，相比较于其他类型药物均受到监管机构的严格管控。因为放射性同位

素的缘故，放射性药物具有放射性、特定物理半衰期和有效期、更少使用量(特殊计量单位)、辐射自分解及不稳定性等区别于其他药物的特征。所以，在实际应用中，一方面需要考虑放射性药物的有效性评价，即选择合理恰当剂量在不对患者造成明显辐射损伤的情况下达到诊治目的，另一方面还需要考虑放射性药物的危害性评价，即在放射性药物研发、生产、流通、制备或使用不当时，放射性核素会对研发人员、生产人员、患者、医护人员等造成的辐射损伤，乃至对环境带来的放射性污染[5]。

2 放射性药物发展现状及发展趋势

2.1 国外放射性药物发展现状

1896 年，贝克勒尔在伦琴的研究引导下发现了铀盐中的“神秘射线”；1898 年，居里夫人首次提取出放射性元素镭，人类由此开启放射性药物的探索和研究；1913 年，第一篇关于镭静脉注射治疗各种疾病的研究发表；1946 年约翰·劳什敏（John H. Lawrence）团队首次成功将放射性物质注射到人体内治疗肿瘤，这一历史性事件成为放射性药物治疗的发展里程碑之一；此后 1950 年，雅培推出了首款商业放射性药物 ^{131}I 人体血清蛋白（RISA），这成为放射性药物应用于医疗市场的标志性事件。1970 年，美国食品药品监督管理局（FDA）逐步撤销对放射性药物的豁免，并开始将其作为药物进行监管，这使得放射性药物的监管步入正轨。在美国，放射性药物研究机构受到美国 FDA 监管，其进行相关研究必须遵循以下 2 个机制之一[6]：即通过放射性药物研究委员会批准，或者通过探索性研究性新药（eIND）/新药临床研究审批（IND）备案，而后才可以进行相关研究和临床试验。美国虽无放射性药物专属法律法规，但现行的主要药物法规中均考虑了放射性药物注册申报的特殊文件要求，并建立多项技术指导原则[7]，包括单独的放射性药物审批部门负责放射性药物的注册审批，同时 FDA 要求所有 PET 药物生产中心都要满足 cGMP 规范[8]，放射性药物监管严苛。欧盟内部成员国带来的各种法律影响催生多样化的放射性药物监管结构，放射性药品的管理和 GMP 的执行差别很大。例如，法国和匈牙利规定只有获得销售批准或在启动临床试验后才允许使用放射性药物。奥地利、荷兰、比利时和瑞典等国家即使没有销售批准，也允许使用根据“药物实践”而制备的具体放射性药物。但是不能用以上这些途径制备第一次用于人体试验的新药。德国药物法第 2b 部第十三章对新型放射性药物的使用进行了规定，医师可以为个体患者使用直接在医师监管之下制备的药物[9]。

现行美国药典和欧洲药典中分别收录了 69 种和 70 种放射性药品质量标准,涉及核素种类分别为 22 个和 19 个[10]。截至 2023 年 10 月，全球已有 64 款放射性新药获批上市，其中 50 款仅用于诊断、13 款仅用于治疗、1 款既用于诊断也用于治疗。2013 年，拜耳的氯化镭[^{223}Ra]获 FDA 批准上市，为全球首个α粒子靶向治疗药物，此前放射性药物大多无靶向性。近年来，大型跨国药企纷纷通过收购布局放射性药物领域，2017 年，诺华以 39 亿美元收购 Advanced Accelerator Applications，2018 年，又以 21 亿美元收购 Endocyte，分别获得两款重磅治疗用放射性药物镥[^{177}Lu]-氧奥曲肽（商品名：Lutathera）和镥[^{177}Lu]-vipivotide tetraxetan（商品名：Pluvicto），2023 年，礼来以 14 亿美元收购 Point Biopharma，获得两款处于临床 III 期的治疗用放射性药物 PNT 2002 和 PNT 2003。

截至 2023 年 10 月，全球共计有 339 款放射性新药处于临床试验及申请上市阶段，其中 232 款为诊断用、107 款为治疗用。放射性新药多处于临床研发早期，其中 293 款处于临床 I 期、临床 I/II 期以及临床 II 期。相信随着放射性新药研发进展，将会有更多药物进入临床 III 期。

2.2 国内放射性药物发展现状

20 世纪 50 年代，核反应堆的规模化建设使得放射性同位素获取量大幅度提升，放射性药物应用逐渐普及，我国放射性药物产业也在这一阶段开始逐步建立，并不断发展完善。1958 年我国第一座重水堆以及第一座加速器由中国科学院原子能研究所建成并投入使用，开创了中国放射性同位素和放射性药物研发及应用先河[11]，如今常用的放射性同位素诸如 ^{131}I、^{32}P 以及 ^{24}Na 均在首批放射性同位素研发成功队列中。此后发展阶段，更多放射性同位素

生产技术建立，包括 ^{99}Mo、^{99m}Tc 等。进入 21 世纪以来，我国放射性药物监管法规日益完善，近年来，国家出台了一系列政策法规，积极鼓励放射性药物创新，加快新药审批速度，缩短与发达国家的差距。2023 年 4 月，国家药品监督管理局（NMPA）发布了《关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》，明确鼓励放射性药品研发申报、改革完善审评审批等工作目标，引起了行业高度关注。为促进放射性药品的研发和科学监管，截至 2024 年 12 月，NMPA 已陆续出台包括《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则》《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则》[12] 等在内的放射性药物相关指导原则 6 项；另外，还发布了《氟[^{18}F] 脱氧葡糖注射液仿制药药学研究技术要求（试行）》《氟[^{18}F]化钠注射液仿制药药学研究技术要求（试行）》等个药指南。经过一系列的重大事件及相关监管法规政策的发布，我国放射性药物行业正在迈入新的历史阶段。

表 2　　中国放射性药物政策法规

政策和法规	发布时间	发布部门
放射性药品管理办法	2022 年 3 月	国务院
医用同位素中长期发展规划（2021-2035 年）	2021 年 5 月	国家原子能机构 科技部 公安部 生态环境部 交通运输部 国家卫生健康委 国家医疗保障局 国家药品监督管理局
关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见	2023 年 4 月	国家药品监督管理局
关于进一步加强放射性药品管理有关事宜的通告	2022 年 1 月	国家药品监督管理局
关于做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作的通知	2021 年 8 月	国家药监局综合司 国家国防科技工业局综合司
《药品生产质量管理规范》放射性药品附录	2012 年 12 月	国家食品药品监督管理局
医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定	2006 年 1 月	国家食品药品监督管理局 中华人民共和国卫生部
放射性化学仿制药药学研究技术指导原则	2024 年 2 月	国家药品监督管理局药审中心
放射性治疗药物非临床研究技术指导原则	2024 年 1 月	国家药品监督管理局药审中心
放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则	2024 年 1 月	国家药品监督管理局药审中心
放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则	2023 年 2 月	国家药品监督管理局药审中心
放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则	2021 年 2 月	国家药品监督管理局药审中心
放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则	2020 年 10 月	国家药品监督管理局药审中心
《药品经营质量管理规范》附录放射性药品（征求意见稿）	2024 年 12 月	国家药品监督管理局
放射性药品生产检查指南（征求意见	2024 年 7 月	国家药品监督管理局特殊药品

2020 年版《中国药典》收载放射性药品品种 30 个，其中 24 种为放射性药品制剂，6 种为非放射性配套药盒原料药[13]。截至 2023 年 10 月，42 款放射性药物获 NMPA 批准上市，其中，22 款药物已纳入乙类常规医保目录，20 款药物为非医保产品。根据临床用途分类，24 款仅用于诊断、15 款仅用于治疗、3 款既用于诊断也用于治疗。诊断用放射性药物主要为 PET 显像药物和 SPECT 显像药物，代表药物分别为氟[^{18}F]脱氧葡糖和锝[^{99m}Tc]及其标记化合物。治疗用放射性药物主要针对肿瘤，代表药物包括碘[^{125}I]密封籽源、氯化锶[^{89}Sr]、氯化镭[^{223}Ra]、钇[^{90}Y]树脂微球。目前已上市的 3 款诊断&治疗用放射性药物均为碘[^{131}I]化钠，用于诊断和治疗甲状腺疾病。目前，我国已上市放射性药物大多数为仿制药，临床使用时间较长。2020 年后，2 款创新治疗用放射性药物获 NMPA 批准上市，分别是拜耳的氯化镭[^{223}Ra]，用于治疗伴症状性骨转移且无已知内脏转移的去势抵抗性前列腺癌患者以及 Sirtex[14]、远大医药的钇[^{90}Y]树脂微球，用于治疗经标准治疗失败的不可手术切除的结直肠癌肝转移患者[15]。

截至 2023 年 10 月，32 款放射性药物处于临床试验及申请上市阶段，其中 24 款为诊断用、8 款为治疗用。不同于已上市放射性药物大多为仿制药，在研的放射性药物大多为创新产品，在 32 款放射性药物中仅有 8 款药物为仿制药，我国原研放射性药物发展迅速。

2.3 放射性药物发展趋势

传统影像 CT、MRI 等虽然可以提供清晰的解剖位置信息，但定性价值差、在临床上存在明显缺点。近年来，利用放射性核素进行 SPECT 和 PET 显像技术临床应用已越来越广泛。在技术水平上，SPECT 和 PET 实现了病灶分子水平和精确解剖定位的联合，加之放射性核素的辅助，能够进一步无创且准确地生成医学图像，从而有效提高病变与鉴别诊断的准确性，具有灵敏度高、特异性强、无创且定性价值高等多个优点。目前，SPECT/PET 等检验设备在医院中逐渐普及，以 ^{99m}Tc 为代表的放射性药物也得到了迅速发展，展现了这一技术良好的经济效益和市场潜力。以下统计数据更能有力证明以上观点：2017 年，我国显像诊断和治疗用放射性药物市场规模为 22 亿元人民币，截止到 2021 年，市场规模已经增加至 30 亿元人民币，复合年增长率达到了 9.0%。尽管在 2020 年到 2022 年期间因为受到疫情的影响，导致医院整体市场规模复合年增长率较低，但是销售上升趋于稳定。随着疫情的离开，以及放射性药物领域政策规划的推动，放射性药物的市场规模仍将在后续保持稳定增长趋势。预计 2021 年至 2025 年期间，我国显像诊断和治疗用放射性药物市场规模将达到 32.4%的年复合增长率，预计 2025 年市场规模将达到 93 亿元人民币；而在 2025 年至 2030 年期间，我国显像诊断和治疗用放射性药物市场规模仍以平稳较高的复合年增长率继续扩大，期间复合年增长率将达到 22.7%，预计到 2030 年，市场规模将进一步增加至 260 亿元人民币。而与放射性药物相关的核医学设备市场也将在这一过程中迎来进一步增长，我国核医疗设备市场规模（包括放疗设备）预计在 2021 年至 2025 年期间维持 15.3%的复合年增长率，2025 年至 2030 年维持 10.3%的复合年增长率，市场规模也将在 2030 年达到 256 亿元人民币[16]。

然而，从全球整体来看，我国这一领域与海外相比仍然存在较大差距。未来随着人口老龄化带来核医学诊疗需求增加、核医学科室和专业人员增长、创新性放射性药物的上市以及临床应用范围逐渐扩大以及政府政策支持的推动，诊断治疗一体化将会成为重要发展趋势，药械合一将会进一步推动行业发展。显像诊断及治疗用放射性药物的研发方向也将更加着重在精准度上。随着精准医疗理念的推广，更多的精准药物将会进入市场。而随着产业链的不断完善，国内显像诊断及治疗用放射性药物的供应量也将逐步增加，市场规模也会不断扩大。同时，政府也将在这个领域投入更多的资金支持，以推动其更快的发展。总体来看，放射性药物将成为未来医药行业的重要发展方向之一，更多的创新技术也将会应用于该领域的发展，推动其进步，使其具有较为广阔的发展前景。

3 放射性药物管理中存在的问题与挑战

3.1 法律法规与政策调整

放射性药物的特殊性要求其管理必须遵循比一般药品更加严格的安全和环保标准。因此在研发、生产、流通和使用过程中，需要接受多部门联合监管，涵盖相关领域的放射性药品、医疗器械、同位素、放射源及射线装置、放射性物品的回收再利用及环境保护等环节[17]，行业的主要监管机构既包括药监部门、环保部门，还包括核安全监管部门，除此之外，核医学产业还有众多特殊法规要求。总体而言，核医学产业有着自己特殊的监管体系，复杂且严格。

放射性药物物流配送亦区别于其他药物。放射性核素不仅仅有放射性，同时还有区别于其他药物的特定半衰期、辐射自分解及不稳定性等特性，使得其对于物流配送有着极高的要求。比如SPEC常用的同位素 ^{99m}Tc，其同位素半衰期为6小时，此半衰期可以满足检查及安全需求，但是其生产至运输到医疗机构存在问题，目前的解决方案是先制造半衰期更长的前体 ^{99}Mo（半衰期=2.7天），然后根据需要生产 ^{99m}Tc。正电子发射断层成像术（Positron Emission Tomography，PET)在使用放射性同位素和检测γ射线方面与SPECT相似，其常用同位素是半衰期不到 2 小时 ^{18}F，主要合成为氟[^{18}F]脱氧葡萄糖（^{18}F-FDG）。PET 相比SPECT有着更好的分辨率和更高的灵敏度，但由于PET需要使用的放射性核素半衰期过短，通常要求回旋加速器在PET中心或紧邻的位置。因此在核医学产业中，放射性产品的运输及流通有着自己独特的要求。

当前，我国在这一领域的法规政策尚存在不足，这在一定程度上制约了放射性药品产业的健康发展，并影响到公众健康和环境保护的要求。此外，放射性药物的质量控制与风险管理也是当前法规政策中的薄弱环节。放射性药物由于其特殊性质，在研发、生产、流通、使用任何环节都可能存在安全风险，目前，我国尚未建立起完善的放射性药物全生命周期的质量保证体系，这对保障药物的安全性和有效性构成了挑战。

3.2 技术壁垒与人才缺乏

随着科技的不断进步，放射性药物的研发、生产、流通和使用均面临着日益严峻的技术挑战。特别是在生产过程中，新的生产技术、设备以及更加精准的质量控制方法的应用，都需要与时俱进地进行更新和升级。而放射性药物生产使用设备、技术人员壁垒高，目前，在我国生产用于放射性药物的放射性同位素的反应堆和回旋加速器较少，市场竞争不充分。一方面，显像诊断和治疗用放射性药物的制造涉及复杂的核技术，如放射性示踪剂技术、放射性同位素分离、分析和测量技术等，要求企业在核医学领域有较多的经验累积和合格的核技术专业人员，这些技术壁垒也阻碍了新的企业进入此领域。另一方面，医疗机构作为放射性药物的主要使用者，为了安全起见，它们通常有固定的放射性药物供应商，而具有强大品牌效应的先行者通常会成为医疗机构首选的放射性药物供应商，这一点也成为了行业新进入者的挑战。此外，我国核医学上下游产业链在政策引导和市场刺激下虽然发展迅速，但上游的生产、中游的研发流通以及下游的诊疗机构，亦形成了较强的行业壁垒。

另外，我国医疗机构开展核素治疗工作需要按照国家相关部门和相关法律法规的要求取得《放射性工作诊疗许可证》《放射性药物使用许可证》和《辐射安全许可证》，相关工作人员要取得专业资质、执业许可并通过从事核医学工作的相关培训才能上岗。截至2019年，我国共有12500人从事核医学相关工作，其中医生5400人、技师3700人、护士2600人，而放射化学人员仅210人，核医学专业人员严重不足。全国能够开展核医学诊疗工作的科室为1148个，拥有核素治疗病房的医院约340个，开展核素治疗工作的医院736个，远远不能满足患者的医疗需求[18-19]。

3.4 生产供应与生产流通

医用同位素主要通过反应堆或加速器辐照后，经过一系列放化分离手段获得，部分可通过发生器的方式利用前体核素制备，但前体核素亦需要反应堆或加速器辐照获得。反应堆辐照是获得医用同位素最重要、最常用的方法，反应堆生产的医用同位素大于40种，在所有医用同位素种类占比超过80%，常用的包括 ^{99}Mo/^{99m}Tc、^{125,131}I、^{89}Sr、^{32}P、^{177}Lu、^{90}Y、^{14}C 等。

然而由于多种原因，目前我国除少量 ^{131}I 和 ^{177}Lu 外，大部分反应堆辐照获得的医用同位素都依赖于进口[20]。另一方面国内反应堆生产同位素较少，国内反应堆、加速器等来源的创新核素分离纯化技术以及 GMP 生产供应等仍旧需要新的技术突破，医用同位素供应受限。

此外，国外放射性药物有独立核药房网络，承担放射性药物生产、制备、配送服务。例如，美国目前已建立起多样化的生产方式及健全独立的核药房网络，保障放射性药物的生产和流通。但是国内目前放射性药物生产配送仍旧面临较多问题，在放射性药物运输、使用场所洁净度、辐射防护要求等关联性技术标准研究和分级管理的标准化体系下，现阶段放射性药物生产产能受限，亦缺乏独立的第三方放射性药物流通体系，尚未形成全国性、规范化的放射性药物分销配送渠道。

4 放射性药物全生命周期管理建议

4.1 完善法律法规与政策体系

根据以上资料，放射性药物的全生命周期管理在我国尚未形成一套成熟的法律法规和政策体系，这在一定程度上影响了放射性药物的安全性、有效性及其在环保方面的要求。因此，完善相关法律法规，建立健全放射性药物全生命周期管理体系，是推动我国放射性药物产业健康、有序发展的关键。

首先，应当明确放射性药物全生命周期各环节的监管责任。目前，放射性药物的监管涉及多个部门，如国家药监局、国防科技部、环保部等，这导致在具体执行中可能存在责任不明确、协作机制不健全的问题。因此，需要建立一个统一的协调机制，进一步明确各部门的职责与权力，形成监管合力。

其次，应参考国际组织、欧美、日本等国的相关法规标准，并结合我国的实际情况，制定和完善相关的法规和政策，以增强法规的适应性和执行力。例如，可以在法规中增加对放射性药物安全、环保要求的具体条款，明确研发、生产、流通、使用、回收等各个环节的操作规范和质量控制标准。

再次，针对放射性药物的特殊性，应建立健全的产品标准和技术导则，包括但不限于辐射防护要求、正当性的评价、防护最优化评价、公众个人剂量约束等方面，以确保放射性药物的安全使用和对环境的最小影响。

此外，考虑到放射性药物的特殊性和潜在的安全风险，建议制定专门的放射性药物运输配送细化标准，以确保从生产企业到使用单位的安全、及时、有效的配送。

最后，放射性药物产业领域有其特殊性，放射性元素对于环境和人体的破坏力巨大，不经严格监管使用会给社会带来极大危害。但考虑到创新性放射性药物的患者可及性，建议在监管规范的同时进一步优化审评审批流程，进而帮助患者获得关键性的诊疗产品，改善和延长患者生命。

4.2 加大技术研发与人才培养投入

纵观放射性药物研发生产流通使用全流程，放射性药物行业产业链可分为 3 个环节：上游—通过核反应堆制备、加速器生产及核燃料废液分离提取等渠道制备核素；中游—由放射性产品研发、生产及流通企业通过技术研发、临床试验、生产等生产成品放射性药物；下游—结合医疗机构提供的诊断治疗方案，为患者提供多样化、高效的诊疗手段。放射性药物研发与生产企业是放射性药物生产技术的所有者，其掌握核素药物前沿的研发动态，可以与核医学设备协同推动同位素在医疗行业的应用，拓展更广泛的适应症。针对放射性药物现状和未来发展的需要，我国需要在技术研发方面进行大力投入，一方面推动核医学上游生产，打破目前自主生产核素较少、产量较为受限的困境；另一方面鼓励放射性药物研发与生产企业建立全生命周期质量保证体系，利用自身优势，提升研发实力和管理水平，打破行业壁垒。

与此同时，人才是科技进步和产业升级的关键因素。放射性药物的研发、生产、流通、使用均要求从业人员不仅要有深厚的理论知识，还要有丰富的实践操作经验。因此，加大人才培养的投入，不仅可以为放射性药物的研发和生产提供更多的智力支持，还可以通过人才的交流与合作，加强与国际先进水平的接轨，从而全面提升我国放射性药物产业的国际竞争

力。此外，放射性药物的研发和生产涉及到广泛的技术领域，包括核物理、药物化学、药理学、临床医学等多个方面，这就要求研究机构、企业、监管机构必须建立健全的研发团队，形成跨学科的研究合力。

因此，加大技术研发与人才培养的投入，既是打破我国目前放射性药物发展困境的的重要手段，也是提升国际市场竞争力、满足诊疗需求的必然要求。

4.3 建立健全生产供应与生产流通体系

在放射性药物的生产与流通中，我国放射性药物企业仍旧面临诸多困境，必须建立完善的生产供应与生产流通体系，提高市场竞争意识和风险意识，才能确保在激烈的市场竞争中保持竞争力，并有效应对各种潜在的风险。

首先，市场竞争意识的提高意味着企业需要不断关注并适应市场变化。在放射性药物领域，随着监管体系的国际接轨和国际化的药品注册流程，企业必须具备全球视野，积极拓展国际市场。同时，随着境外药品生产商的加入，国内市场竞争愈发激烈，企业必须通过不断的产品创新、质量管理提升以及服务优化来维持并扩大市场份额。

其次，加强风险意识是企业可持续健康发展的关键。放射性药物由于其特殊性，安全性和伦理问题都是企业不得不面对的重大风险。企业应建立健全的风险管理体系，包括但不限于对产品质量、生产安全、销售渠道、市场动态、政策法规等多方面的风险进行识别、评估和控制。通过建立风险预警机制，企业可以及时响应市场变化和政策调整，降低外部风险对企业的影响。

此外，企业应加强内部管理，提高组织的响应能力和执行力。这包括优化组织结构、完善内部控制体系、提升员工的业务能力和风险意识。通过建立跨部门的沟通协调机制，确保信息的快速流通和决策的高效执行。同时，企业还需注重人才培养与团队建设，通过培训与激励机制，激发员工的创新意识和工作热情。

最后，需进一步推动我国核物房建设，加强放射性药物生产流通企业的管理，引导企业建立全国性、规范化的放射性药物分销配送渠道，并通过现代化的信息技术提升企业管理水平和响应速度，从而提高整个行业的服务水平和市场竞争力。

4.4 积极参与国际合作与交流

应积极参与国际合作与交流，借鉴国际先进经验，提高我国放射性药物的竞争力。在当前全球化的背景下，放射性药物的研发与应用已不再是单一国家的事务，而是一个涉及多国合作与交流的全球性课题。我国的放射性药物产业要想在国际市场上占有一席之地，不仅需要不断的技术革新和产业升级，还需要在全生命周期管理上不断引入国际先进的经验与技术。因此，积极参与国际合作与交流，不仅可以提升自身的竞争力，还能为我国放射性药物产业的整体发展带来积极影响。

首先，参与国际合作可以为我国带来先进的技术与管理经验。通过与国际上的研究机构、药物生产企业等建立合作关系，可以引进先进的生产技术和管理经验。例如，可以引进先进的生产设备、研发生产线的管理经验以及质量控制体系等，从而提高产品质量和生产效率，降低生产成本。

其次，国际合作可以促进我国的创新能力提升。通过国际交流，可以吸收外部的先进理念和创新思维，为国内的研发创新活动带来新的动力。例如，可以通过国际合作项目引进新的科研设备和技术，或者在研发过程中融入国际上的创新元素，从而提升我国产品的创新性和市场竞争力。

再次，积极参与国际合作与交流有助于我国的放射性药物企业更好地融入全球市场。通过参与国际合作项目，可以帮助企业建立起与国际市场的联系，为其产品的出口和国际营销打下基础。同时，合作过程中的国际规则和标准的遵守也有助于企业在国际市场中树立良好的品牌形象，并获得更多的市场准入机会。

最后，国际合作与交流还可以促进我国相关法律法规的完善。在合作交流的过程中，可以借鉴国际上的管理经验，对国内的相关法律法规进行比较研究，并提出改进建议。这不仅

有助于提高我国放射性药物监管的科学性和系统性，还有助于提升我国药物监管的国际化水平。

参考文献

[1]落楠.放射性药品审评审批管理体系改革大幕开启[N].中国医药报,2023-05-18(001).DOI:10.38249/n.cnki.nyiya.2023.000462.

[2]王潇雨.让核技术在医学领域释放更大效能[N].健康报,2023-09-26(002).DOI:10.28415/n.cnki.njika.2023.002789.

[3]陈跃.我国诊疗一体化核素及放射性药物临床应用与展望[J].协和医学杂志,2022,13(02):187-191.

[4]周文媛,范洋,刘特立,等.放射性药物生产过程追溯体系的构建[J].同位素,2023,36(04):416-422.

[5]潘国红,赵丽娟.护理干预对核素检查质量控制的影响[J].中国误诊学杂志,2010,10(26):6370-6371.

[6]谢卿,李慧,刘特立,等. 美国、欧洲联盟和加拿大能否在放射性药物的临床首次应用规范方面达成共识？[J]. 中华核医学与分子影像杂志,2021,41(3):185-192.

[7]高洁,周文华,刘晓明,等.放射性药物临床前研究行业指南概述[J].辐射防护通讯,2021,41(05):44-47.

[8]王正,徐建锋,蔡玉婷,等. 中国放射性药物的现状及发展趋势[J]. 中国食品药品监管,2018(7):44-49.

[9]孙悦,郑雨璇,张镇江,等.放射性药品的药物警戒[J].医药导报,2024,43(10):1615-1619.

[10]张云,杜建冬.MAH 制度下放射性药品 CDMO 行业探究[J].标记免疫分析与临床,2022,29(11):1973-1976.

[11]王莹.研究反应堆生产放射性同位素的现状与发展[C]//中国核学会.中国核科学技术进展报告（第七卷）——中国核学会 2021 年学术年会论文集第 8 册（核情报分卷）.中国工程物理研究院科技信息中心;,2021:6.DOI:10.26914/c.cnkihy.2021.033325.

[12]郭婷.放射性药物研发方兴未艾[N].中国医药报,2024-06-04(001).DOI:10.38249/n.cnki.nyiya.2024.000299.

[13]李建国,秦秀军,胡波,等.放射性药物的研究现状与前景展望[J].中国药物警戒,2019,16(01):27-31.

[14]王振雅,赵萌萌,王艾冰,等.进博会上的医药新品[N].健康时报,2021-11-02(003).DOI:10.28434/n.cnki.njksb.2021.000365.

[15]林姿辰.远大医药上半年核药抗肿瘤板块收入翻番行业研发同质化、卡点问题待解[N].每日经济新闻,2024-08-23(007).DOI:10.28571/n.cnki.nmrjj.2024.002413.

[16]林然.东诚药业：所处行业空间广阔核药研发稳步推进[J].股市动态分析,2024,(16):44-45.

[17]汤琦.国内外放射性药品市场分析[J].张江科技评论,2021,(06):66-69.

[18]李思进,张思玮.面对挑战，我国核医学如何健康发展[N].中国科学报,2021-12-03(003).DOI:10.28514/n.cnki.nkxsb.2021.004009.

[19]李思进.中国核医学发展现状及挑战[J].国防科技工业,2021,(07):38-39.

[20]彭述明,杨宇川,谢翔,等.我国堆照医用同位素生产及应用现状与展望[J].科学通报,2020,65(32):3526-3537.